

Médecine Budget, Médecine Garantie obligat oder dürfen wir uns noch die Médecine Sélection oder Fine Médecine leisten?



Dr. Lukas Wildi
Rheumaklinik
UniversitätsSpital Zürich

Wir haben in den letzten zwei Jahrzehnten exzellente medikamentöse Therapieoptionen in unser Armamentarium aufnehmen dürfen und behandeln damit unsere Patienten äusserst erfolgreich. Die medizinischen Nebenwirkungen sind in der Regel kontrollierbar, die ökonomischen scheinen hingegen mehr und mehr aus dem Ruder zu laufen. Die oft exorbitanten Preise verursachen bei den Patienten Verwunderung, Kopfschütteln und vor allem auch ein schlechtes Gewissen. Die Milchbüchleinrechnung ist schnell gemacht, dass mit den geleisteten Krankenkassenbeiträgen die Kosten für eine moderne antientzündliche Rheumatherapie nie und nimmer gedeckt sind und von der Gesellschaft ein grosses Mass an Solidarität in Form von steigenden Krankenkassenprämien verlangt wird. Das Argument des minimierten volkswirtschaftlichen Schadens durch Erhalt der Arbeitskraft vermag dabei im Einzelfall nur geringen Trost zu leisten. Wir suchen also, wie vom Gesetzgeber gefordert, nach wirtschaftlichen Alternativen unterstützt von einer wachsenden wissenschaftlichen Basis, dass eine

konsequente, ausgebaute konventionelle steroidsparende Basistherapie (z.B. die Trippletherapie mit Hydroxychloroquin, Sulfasalazin und Methotrexat) den neuen Therapieformen ebenbürtig sein kann und dies zu einem Bruchteil des Preises, den uns die Pharmaindustrie für Biologika und die neuen gezielten konventionellen Medikamente in Rechnung stellt. An erster Stelle steht jedoch für uns Rheumatologen immer das Wohl des Patienten. Die Therapie soll zwar in erster Linie wirksam sein, in zweiter Linie aber auch möglichst gut verträglich und praktikabel. Und hier kommen wir rasch zur Frage, ob die Wirtschaftlichkeit vor einer ständigen leichten Übelkeit steht, vor einer Malcompliance angesichts des zu schluckenden Pillenberges, vor einer Vollremission und schliesslich vor der freien Therapiewahl im individuellen Falle.

Lesen Sie im folgenden Artikel, wie weit wir vom Gesetzgeber wirtschaftlich in die Pflicht genommen werden können für ein für den Patienten effektives, zweckmässiges, optimales aber allenfalls teures medikamentös-therapeutisches Vorgehen.

Schränken hohe Arzneimittelpreise die ärztliche Therapiefreiheit ein?



Dr. med. et lic.iur. Andreas Wildi
 Rechtsanwalt; Partner bei
 Walder Wyss Rechtsanwälte
 Zürich und Bern

Die absolute ärztliche Therapiefreiheit hat stets nur für Kurpfuscher¹ existiert. Immer hat die jeweils zeitgenössische Wissenschaft den Ärzten Leitlinien auferlegt. Entlang dieser Richtschnüre soll sich der Arzt aber frei bewegen, damit er die Einzelfallbedürfnisse unter die allgemeine Lehre subsumieren kann.

Dieser Ansatz wurde und wird in den meisten (Solidar-)gemeinschaften durch wirtschaftliche Überlegungen konkurrenziert. Für manche Bauersfrau wäre auch im Ancien Régime hie und da eine Erholungskur das medizinisch Angezeigte gewesen. Die familiären und betrieblichen Bedürfnisse liessen dies aber nicht zu. Einschränkungen der ärztlichen Therapiefreiheit durch den Kostenträger sind also kein neues Phänomen.

Akzentuieren sich diese Bandagen aber heute bei teuren Arzneimitteln, nach einer historisch singulären – auf die Schweiz und wenige andere Länder beschränkten – Periode des weitgehend unbeschränkten Zugangs zu medizinischen Leistungen? Das Bundesamt für Gesundheit («BAG»)² legt für den ambulanten Bereich die Arzneimittelvergütung und die Arzneimittelpreise mittels Einzelverfügungen zuhanden der antragstellenden Zulassungsinhaberin fest und publiziert die gesammelten Einzelverfügungen als sogenannte «Spezialitätenliste».³ Im stationären Bereich haben grundsätzlich die Fallpauschalen⁴ die Arzneimittelkosten abzugelten. Die einzelnen Spitäler sind gehalten, die Kostendeckung durch günstigen Arzneimitteleinsatz zu fördern.

Die medizinisch sinnvolle Praxis mit ökonomischen Überlegungen der Behörden und Einkäufer in Einklang zu bringen, ist Gegenstand internationaler, nationaler, regionaler und lokaler Health Technology Assessments.⁵ Deren Werkzeuge reichen von reinen Daumenpeilungen hin zu ausgeklügelten, akademisch verbrämten Untersuchungstools.

Heutige Vergütungssysteme dürften aber mancherorts, unabhängig von der Aussagekraft verwendeter HTA-Modelle, vor einer Wende stehen. Der «Tipping Point» ist erreicht, wenn das medizinisch Sinnvollste zwangsweise durch etwas Günstigeres, aber weniger Sinnvolles ersetzt wird. Die Freiheit des Arztes, seinen Patienten so zu behandeln, wie es Arzneimittelzulassung, Therapie-Richtlinien, neuste wissenschaftliche Erkenntnisse und die individuelle Symptomatik dieses Patienten vorgeben, ist ab diesem Punkt nicht mehr gewährleistet. In der Schweiz ist im ambulanten Sektor immer häufiger zwischen Kliniker und Versicherer strittig, wo die Behandlungsfreiheit des Arztes aufhört, und ein (unzulässiges) «Behandlungsveto» des Vertrauensarztes des Versicherers im Rahmen von Qualitäts- und/oder Kostenkontrolle anfängt.

Es wird dabei – bisweilen sehr spitzfindig und übertrieben (pseudo-)formalistisch – darum gerungen, ob sich eine Verschreibung innerhalb einer Indikation oder innerhalb einer vom BAG verfügbaren Vergütungslimitatio bewegt, und wie «WZW-konform»⁶ sie sein könne, wenn sie ausserhalb liegt.⁷

Dabei versteigen sich die Parteien bisweilen in elaborierte Diskussionen über die Aussagekraft von klinischen Studien; oft weit jenseits der Überlegungen, die hierzu die Zulassungsbehörden und/oder die Preisfestsetzungsbehörden angestellt haben.

Manchmal kommt dabei etwas Gutes heraus, und ein Patient wird nach solchen Debatten zu seinem Wohle besser oder gar nicht behandelt. Vielfach wartet der Patient aber ungebührlich lang auf einen Vergütungsentscheid, der dann negativ ausfällt, und bei dem der Betrachter den Verdacht nicht immer los wird, es sei dem ablehnenden Grundversicherer um die Kosten gegangen und nicht um das Wohl des Patienten.

Wir hielten eingangs fest, dass die Bezahlbarkeitsfrage in der Medizin keine neue Kontroverse sei. Allerdings heisst das nicht, dass wir diese Diskussion auf dem Niveau, auf dem sie sich heute befindet, oder wohin sie zunehmend driftet, ohne weiteres führen dürfen.

Die Schweiz kennt keine verfassungskonforme⁸ oder krankensicherungsrechtlich zulässige Basis, einem Patienten die optimale medizinische Therapie aus Kostengründen zu verweigern. Zulässig ist lediglich, einen Patienten nicht unnötig teuer zu behandeln, wenn es mit gleichem Effekt auch günstiger geht.⁹ Absolute Versorgungsgrenzen hingegen existieren nicht. Wohl hat das Bundesgericht in seinem vielbeachteten «Myozyme-Urteil»¹⁰ erste Annäherungen an eine absolute Kostengrenze gemacht. Aber dieser nicht mehr ganz junge Entscheid hat nie gänzlich zu überzeugen vermocht. Zuviel blieb nicht erwogen. Besser wäre gewesen, den Ball in der Urteilssequenz an den hier vor allem geforderten Souverän nachdrücklicher zurückzuspielen.

So nähern wir uns im Moment auf leisen Sohlen einer weder umfassend diskutierten noch legitimierten Beschränkung des Zugangs zu medizinischen Therapien für den einzelnen Patienten. Und dies obwohl das Procurement¹¹ auf Ebene Einzelarzneimittel für einzelne Indikationen beim einzelnen Patienten - mit unterschiedlichen Kosten je nach Gewicht des Patienten - ein längst in vielen Teilen antiquierter Problemlösungsansatz darstellt.

Die klinisch tätige Ärzteschaft ist gefordert. Sie darf Therapieeinschränkungen aus Kostengründen nicht akzeptieren. Kostenüberlegungen gehören nicht zum Therapieentscheid! Täte sie es, stünde die Frage im Raum, ob nicht einmal mehr die Mediziner sich gar übereilig mit dem Staat anstatt mit ihrem Patienten ins Bett legen. Die Geschichte kennt unzählige Beispiele, tragisch verdichtet in den 30er- und 40er-Jahren des 20. Jahrhunderts.

So ist ethisch fraglos, welcher Arzt richtig handelt: Es ist derjenige, der zum Wohle seines Patienten eine Diagnose so stellt, dass der Patient die benötigte Therapie erhält. Kriminell handelt der, der diese diagnostische Spannweite zugunsten seines Geldbeutels und nicht zugunsten des Patienten ausnutzt. Auch in rechtlicher Hinsicht sind sich nicht alle Kliniker bewusst, dass Therapieeinschränkungen z. B. mittels vom BAG verfügbarer Therapielimitierungen in der Spezialitätenliste nur dann rechtmässig befolgt werden können, wenn ihre Einhaltung im Einzelfall von öffentlichem Interesse und verhältnismässig ist. Keine staatliche Regelung gilt absolut. Sie ist nur die notwendige Grundlage, eine Einschränkung der persönlichen Freiheiten überhaupt in Erwägung ziehen zu können. In einer zunehmend Jurisprudenz gläubigen Gesellschaft - wobei damit nicht die indiskutable Notwendigkeit der Hochhaltung der Rechtsstaatlichkeit gemeint ist, sondern das «Milchbüchli-rechnen» mit Paragraphen ohne diese als Kondensat unserer humanistisch geprägten Grundordnung verstehen zu wollen - ist zumindest aktuell zu beobachten, wie gar ängstlich, und gegenüber dem falschen Anspruchspartner korrekt, manche Ärzte die Anliegen ihrer Patienten (ungenügend) vertreten.

Sollten heute zur Verfügung stehende Therapien zu teuer sein, dann ist dem öffentlichen Interesse an tragbaren Gesundheitskosten verhältnismässig zu begegnen.¹² Und «Verhältnismässigkeit» - diesem im Staatsrecht so oft gebrauchten und missbrauchten Begriff aus der Verfassung - am Krankenbett hat allein mit den Bedürfnissen des Kranken zu tun. Das ist keine hochgegriffene Forderung. Insbesondere solange nicht, als dass (Procurement-)Ineffizienzen zu Kostensenkungszwecken beseitigt werden können. Wie soll überhaupt nur eine Verweigerung eines geeigneten Arzneimittels aus Kostengründen verhältnismässig sein können, wenn mit einfachen Griffen weit grössere Einsparungen ohne Einschränkung der Therapiefreiheit bzw. des Therapiezugangs erzielt werden können.

Es kommt hinzu, dass der Kostenkontrolle im Gesundheitswesen ein Bärendienst erwiesen wird, wenn mit staatlichen Therapieeinschränkungen und ihrer nicht-rechtskonformen obrigkeitgläubigen Befolgung drängende Fragen im Arzneimittelpreisbildungswesen kaschiert werden.

Vielmehr ist – und nicht auf Ebene des einzelnen Patienten – gründlich zu beantworten, ob die Arzneimit-

telkosten wirklich zu hoch sind. Das wird gemeinhin kolportiert, aber gemessen und bewertet wird diese öffentliche Prämisse in der Schweiz nicht, weil entsprechende Erwartungen, Strategien und Bezugspunkte fehlen. Wären die Kosten tatsächlich zu hoch, gehört zuerst der Einkauf optimiert. Sicherlich ist nicht dem einzelnen Patienten vorzuhalten, er koste zu viel und dem einzelnen Arzt zu verbieten, das medizinisch am besten geeignete Arzneimittel einzusetzen. **rh**

Fazit

Die Arzneimittelpreise drohen die ärztliche Therapiefreiheit bzw. deren alter ego, den freien Therapiezugang für grundversicherte Patienten, einzuschränken. Die Ärzteschaft ist gehalten, sich dem vehement entgegenzustemmen. Arzneimittel-Procurement kann ohne weiteres so gestaltet werden, dass keine Patienten in der Schweiz Therapien nicht erhalten, die sie medizinisch benötigen. Jeder Kliniker hat sich stets zu fragen, ob er eine staatliche Vergütungseinschränkung wirklich zum Wohle des Patienten und der Allgemeinheit befolgt. Denn nur dann ist eine Vergütungseinschränkung unter geltendem Recht auch rechens. Und je konsequenter sich alle Mediziner – strikte im Rahmen bestmöglicher Beachtung der neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse und mit einem weiten Blick auf die Bedürfnisse des Patienten – nicht an Limitierungen halten, sondern an gute Medizinische Praxis, wird automatisch der Kostenblock dorthin gelangen, wo er unter aktuellen Preisen zu sein hat, weil dort alle Patienten die für sie beste Therapie erhalten, also das Schweizer Gesundheitswesen unseren Werten und unserer Verfassung entsprechend gelebt wird. Ist der Kostenblock der Arzneimittel dort akzeptabel, erübrigen sich Therapieeinschränkungen per se. Ist er dort zu teuer, sind systemische Massnahmen anzustrengen, aber nicht e.g. 39-jährige Patientinnen mit zwei Kindern nicht mehr zu behandeln, weil ein Vertrauensarzt findet, er habe keine Patientin von 39 Jahren in den Zulassungsstudien gefunden, die Therapie sei demnach off-label, sei also nicht zu vergüten. Solche verwerflichen Absurditäten dürfen nicht zur Arzneimitteltherapie gehören. Diese gehört vielmehr mit zweckdienlichem Regelwerk ausgestattet, das erst ganz, ganz weit hinten Therapiefreiheiten bzw. Therapiezugänge beschränken darf, und überhaupt nur dann, wenn sämtliche anderen Kostenoptimierungsmassnahmen ausgeschöpft sind. Das ist heute nicht der Fall. Damit sind die Einschränkungen der ärztlichen Therapiefreiheit aufgrund hoher Arzneimittelpreise von der Ärzteschaft zurzeit grundsätzlich nicht hinzunehmen.

Literatur

1. <https://de.wikipedia.org/wiki/Kurpfuscher>
2. www.bag.admin.ch
3. Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b KVG (Bundesgesetz über die Krankenversicherung, SR 832.10)
4. www.drgs.ch
5. Vgl. für England <http://www.nice.org.uk/>, für Deutschland www.iqwig.de und für den Kanton Zürich bzw. die Schweiz www.medical-board.ch
6. «WZW», Akronym für die Grundvoraussetzungen jeder Vergütungspflicht im Rahmen des KVG: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Artikel 32 Absatz 1 KVG).
7. Vgl. Artikel 71a und 71b KVV (Verordnung über die Krankenversicherung, SR 832.102)
8. Bundesverfassung, SR 101, insbesondere Artikel 5 bis 12
9. Vgl. Gebhard Eugster zu Artikel 32 KVG in Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Schulthess Juristische Medien AG, 2010 (Ziffer IV. Wirtschaftlichkeit)
10. Urteil der II. sozialrechtlichen Abteilung des Bundesgerichts vom 23. November 2010 (BGE 136 V 395) zur Vergütungspflicht des Grundversicherers beim Arzneimittel Myozyme gegen Morbus Pompe.
11. Procurement, Anglizismus für «Beschaffung», «Beschaffungswesen»
12. Artikel 36 Absatz 3 der Bundesverfassung